

## Oświadczenie

Firma Zimmer Biomet Polska Sp. z o.o. oświadcza:

- o terminie ważności przedmiotu zamówienia (minimum 12 miesięcy)
- o posiadaniu wpisu lub zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania (nie dotyczy klasy wyrobu medycznego I i IIa pod warunkiem, że pierwsze jego wprowadzenie nastąpiło w innym niż Polska kraju Unii Europejskiej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974 )
- o posiadaniu Certyfikatów CE producenta (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego).
- o posiadaniu Certyfikatów jednostki notyfikowanej (nie dotyczy klasy wyrobu I). Przez jednostkę oceniającą zgodność rozumie się jednostkę akredytowaną zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008.
- o przedłożeniu wyżej wymienionych dowodów na każde wezwanie Zamawiającego, najpóźniej przed podpisaniem ewentualnej umowy.